

Što je Xenpozyme?

XENPOZYME je lijek koji sadrži enzim koji se zove olipudaza alfa. Xenpozyme se koristi za liječenje nasljednog poremećaja koji se zove nedostatak kisele sfingomijelinaze (engl. *acid sphingomyelinase deficiency*, ASMD). Koristi se u djece i odraslih s ASMD-om tipa A/B ili tipa B za liječenje znakova i simptoma ASMD-a koji nisu povezani s mozgom.

Bolesnicima s ASMD-om nedostaje funkcionalna verzija enzima koji se zove kiselna sfingomijelinaza. To dovodi do nakupljanja tvari koja se zove sfingomijelin i posljedičnog oštećenja organa kao što su slezena, jetra, srce, pluća i krv. Olipudaza alfa djeluje na isti način kao i prirodni enzim, pa služi kao njegova zamjena i smanjuje nakupljanje sfingomijelina u organima te liječi znakove i simptome bolesti.

Ova kartica sadrži važne informacije kojih morate biti svjesni kada se liječite lijekom XENPOZYME.



OPĆE UPUTE

Pokažite ovu karticu svakom liječniku ili medicinskoj sestri koji su uključeni u Vaše liječenje.

XENPOZYME
(olipudaza alfa)

sanofi

Ime i prezime bolesnika:

Nadležni liječnik koji je propisao lijek:

• Ime i prezime:

• Broj telefona za kontakt:

Zdravstvena ustanova:

• Naziv ustanove:

• Broj hitne službe za kontakt:

Važne nuspojave

XENPOZYME se daje kao intravenska infuzija. U rijetkim slučajevima, tijekom ili nakon infuzije, u bolesnika se može javiti teška alergijska reakcija, koja se mora liječiti odmah. Potražite hitnu liječničku pomoć u slučaju pojave ili pogoršanja bilo kojeg od sljedećih znakova tijekom ili nakon infuzije:

- kratkoća daha/gušenje
- mučnina, povraćanje ili proljev
- omaglica, slabost ili nesvjestica
- crvena i blijeda koža, koprivnjača, svrbež
- slab i ubrzan puls

Molimo da prijavite sve neželjene događaje svom liječniku.

Kartica za bolesnika za lijek XENPOZYME (olipudaza alfa) ▼

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Xenpozyme u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

verzija 2, srpanj 2023.

Za žene u reproduktivnoj dobi uključujući adolescentice

Savjetuje se korištenje učinkovite kontracepcije tijekom liječenja i 14 dana nakon posljednje doze ako se liječenje olipudazom alfa prekine. Razgovarajte sa svojim liječnikom o potrebi za učinkovitim mjerama kontracepcije. Kontaktirajte svog liječnika ako sumnjate da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

verzija 2, srpanj 2023.